

证券代码：300653

证券简称：正海生物

公告编号：2023-006

烟台正海生物科技股份有限公司 关于变更医疗器械生产许可证的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

烟台正海生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）根据《医疗器械生产监督管理办法》规定，于近日完成了《医疗器械生产许可证》的变更工作，并取得了变更后的《医疗器械生产许可证》。本次变更主要是企业负责人及生产范围的变更。主要变更内容如下：

变更前	变更后
企业负责人：沙树壮	企业负责人：宋侃
生产范围：2017 年分类目录：II类： 14-09 不可吸收外科敷料；III类：13-06 神经内/外科植入物，13-10 组织工程支 架材料，17-05 口腔充填修复材料， 17-08 口腔植入及组织重建材料	生产范围：2017年分类目录：II类：14 注 输、护理和防护器械；III类：13 无源植入 器械，17 口腔科器械

变更后的《医疗器械生产许可证》具体信息如下：

企业名称：烟台正海生物科技股份有限公司

许可证编号：鲁食药监械生产许 20140028 号

法定代表人：王涛

企业负责人：宋侃

生产范围：2017 年分类目录：II类：14 注输、护理和防护器械；III类：13
无源植入器械，17 口腔科器械

生产地址：烟台经济技术开发区衡山路 10 号、烟台经济技术开发区南京大街 7 号

住所：烟台经济技术开发区南京大街 7 号

发证部门：山东省药品监督管理局

有效期限：至 2023 年 6 月 3 日

发证日期：2023 年 1 月 20 日

特此公告。

烟台正海生物科技股份有限公司

董 事 会

2023 年 1 月 30 日